

UPUTSTVO ZA LEK

Katopil®, 25 mg, tableta

Katopil®, 50 mg, tableta

INN: kaptopril

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Katopil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Katopil
3. Kako se uzima lek Katopil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Katopil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Katopil i čemu je namenjen

Ovaj lek se zove Katopil. Jedna tableta sadrži 25 mg ili 50 mg kaptoprila kao aktivnu supstancu.

Lek Katopil pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). ACE inhibitori deluju tako što pomažu da se Vaši krvni sudovi prošire i olakšaju protok krvi kroz njih.

Lek Katopil se primenjuje u terapiji povišenog krvnog pritiska i kod određenih stanja srca. Ukoliko se ne leči, povišeni krvni pritisak povećava rizik za nastanak moždanog udara ili bolesti srca. Lek Katopil deluje tako što snižava Vaš krvni pritisak i na taj način smanjuje taj rizik.

Lek Katopil takođe može da se primenjuje kod pacijenata čije srce ne pumpa dovoljnu količinu krvi za snabdevanje organizma. Ovo stanje je poznato kao srčana insuficijencija.

Lek Katopil se može koristiti u terapiji kod pacijenata koji su nedavno imali srčani udar (infarkt). Srčani udar nastaje kada jedan od glavnih krvnih sudova koji snabdeva srčani mišić krvlju postane začepljen. To znači da srce ne dobija kiseonik koji mu je potreban i dolazi do oštećenja srčanog mišića.

Dodatno, lek Katopil se može koristiti i u terapiji oboljenja bubrega kod pacijenata sa dijabetesom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Katopil

Lek Katopil ne smete uzimati:

- ako ste alergični na kaptopril, neku od pomoćnih supstanci u sastavu leka ili neki drugi lek iz grupe ACE inhibitora; ako ste nekad imali angioedem (reakciju u vidu oticanja ruku, usana, lica ili jezika) koji može biti nasledan, čiji uzrok može biti nepoznat ili koji se može javiti nakon primene ACE inhibitora;
- ako imate dijabetes ili oštećenu funkciju bubrega i na terapiji ste lekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren;
- ako imate suženje otvora aorte ili opstrukciju izlaznog trakta leve komore;
- ako imate obostrano suženje bubrežnih arterija u slučaju jednog funkcionalnog bubrega;
- ako ste više od 3 meseca trudni (takođe je bolje izbegavati Katopil u ranoj trudnoći - videti poglavlje "*Primena leka u periodu trudnoće i dojenja*").

Ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni u to, obratite se svome lekaru koji će Vas najbolje posavetovati.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Katopil.

Obavestite svog lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:

- blokatore angiotenzin II receptora (takođe poznati kao sartani - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate probleme sa bubrežima, a koji su povezani sa dijabetesom;
- aliskiren.

Lekar može u redovnim intervalima proveravati Vašu funkciju bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita u krvi (npr. kalijum).

Pogledajte takođe informacije pod naslovom " *Lek Katopil ne smete uzimati* ".

Morate obavestiti svog lekara:

- ako mislite da ste trudni, postoji mogućnost da ste trudni ili planirate trudnoću. Lek Katopil se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se koristiti ako ste trudni više od 3 meseca, s obzirom na to da lek može prouzrokovati ozbiljno oštećenje kod Vaše bebe ukoliko se primenjuje u tom periodu (videti poglavlje " *Primena leka u periodu trudnoće i dojenja*");
- ako imate oboljenje bubrega;
- ako imate oboljenje jetre;
- ako ste na hemodijalizi;
- ako imate neko srčano oboljenje, posebno oštećenje srčanih valvula;
- ako imate šećernu bolest;
- ako ste u skorije vreme prekomerno povraćali ili imali proliv
- ako ste na imunosupresivnoj terapiji.

Takođe, obavestite svog lekara ukoliko tokom primene leka Katopil treba da se podvrgnete tretmanu desenzibilizacije na ujed pčele ili ose.

Obavestite svog lekara ukoliko tokom primene leka Katopil treba da se podvrgnete tretmanu uklanjanja holesterola iz organizma (LDL afereza).

Obavestite svog lekara i ako dajete urin ili krv na analizu, jer ovaj lek može uticati na vrednosti pojedinih laboratorijskih testova.

Neki pacijenti afro-karipskog porekla mogu zahtevati veće doze leka Katopil da bi se postiglo adekvatno smanjenje krvnog pritiska.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost leka nisu ustanovljene kod dece. Odojčad i novorođenčad mogu biti u većem riziku od niskog krvnog pritiska koji se može javiti kao neželjena reakcija leka.

Drugi lekovi i Katopil

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo kakve druge lekove. Posebno je važno da obavestite svog lekara ukoliko uzimate bilo šta od navedenog:

- nesteroidne antiinflamatorne lekove - NSAIL (npr. indometacin, ibuprofen);
- imunosupresive (npr. azatioprin, ciklofosamid);
- suplemente kalijuma, zamene za so koje sadrže kalijum ili bilo koje druge lekove koji mogu povećati vrednosti kalijuma u serumu (amilorid, spironolakton);
- diuretike (lekovi koji pomažu da se izbací višak tečnosti iz organizma);
- lekove koji se primenjuju u lečenju gihta (npr. alopurinol);
- lekove koji se primenjuju u lečenju dijabetesa (moguće je da treba promeniti količinu leka koju unosite dok ste na terapiji lekom Katopil);
- lekove koji prouzrokuju širenje krvnih sudova (npr. minoksidil, klonidin);

- lekove koji se primenjuju u terapiji mentalnih poremećaja, uključujući depresiju (npr. litijum, amitriptilin);
- bilo koje druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska (npr. beta blokatore kao što su propranolol, atenolol ili blokatori kalcijumovih kanala kao što su amlodipin, nifedipin);
- bilo koji lek koji može da se primenjuje za vreme i posle srčanog udara.

Vaš lekar će možda morati da promeni dozu i/ili da preduzme druge mere predostrožnosti ako uzimate blokator angiotenzin II receptora ili aliskiren (vidi informacije pod naslovom " *Lek Katopil ne smete uzimati* " i " *Upozorenja i mere opreza* ").

Ako treba da se podvrgnete operaciji

Pre operacije i anestezije (čak i kod zubara), treba da obavestite svog lekara ili zubara da uzimate lek Katopil, jer može doći do naglog pada krvnog pritiska.

Uzimanje leka Katopil sa hranom, pićima i alkoholom

Katopil se može uzimati uz obrok ili nezavisno od obroka. Vaš lekar će Vas možda posavetovati da smanjite količinu soli koju unosite hranom dok ste na terapiji lekom Katopil.

Umerene količine alkohola ne utiču na dejstvo ovog leka. Ipak morate proveriti sa svojim lekarom da li je konzumiranje alkohola pogodno za Vas.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanja ovog leka.

Trudnoća

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste trudni (ili biste mogli ostati trudni). Vaš doktor će Vas posavetovati da prestanete da uzimate lek Katopil pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i preporučiće Vam da uzmete neki drugi lek kao zamenu. Katopil se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se primenjivati kada je trudnoća starija od 3 meseca, jer može izazvati ozbiljna oštećenja kod Vaše bebe ako se koristi posle trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Recite svom lekaru ako dojite ili treba da počnete sa dojenjem. Ako ste na terapiji lekom Katopil, ne preporučuje se dojenje novorođenčadi (prvih nekoliko nedelja nakon rođenja), a posebno prevremeno rođenih beba.

U slučaju starije bebe, Vaš lekar će vas posavetovati o koristima i rizicima usled korišćenja leka Katopil dok dojite, u poređenju sa drugim vrstama terapije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Katopil može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama, naročito na početku terapije ili ako Vam lekar promeni režim doziranja. Ukoliko tokom primene ovog leka dođe do pojave omaglice ili osetite ošamućenost, ne bi trebalo da vozite ili radite sa mašinama.

Lek Katopil sadrži laktozu

Katopil sadrži laktozu koja je vrsta šećera. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Katopil

Lek Katopil uzimajte uvek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar. Ako niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučene doze su:

Za lečenje visokog krvnog pritiska:

Uobičajena početna doza je 12,5 - 25 mg dva puta dnevno. Vaš lekar može postepeno povećavati ovu dozu do 100 - 150 mg dnevno. Isto tako, možda će biti potrebno da uzimate i neke druge lekove za sniženje krvnog pritiska.

Starije osobe i pacijenti koji imaju problema sa bubrežima mogu dobiti nižu početnu dozu.

Za srčanu insuficijenciju:

Uobičajena početna doza je 6,25 - 12,5 mg dva ili tri puta dnevno. Vaš lekar može postepeno povećavati ovu dozu do maksimalnih 150 mg dnevno.

Nakon srčanog udara:

Uobičajena početna doza je 6,25 mg, koju će Vaš lekar kasnije povećati do maksimalnih 150 mg dnevno.

Za lečenje pacijenata obolelih od dijabetesa koji imaju oboljenje bubrega:

Uobičajena doza je 75 - 100 mg dnevno.

Za decu:

Početna doza je 0,3 mg/kg telesne mase, koju lekar može postepeno povećavati.

Za decu koja imaju problema sa bubrežima, kod prevremeno rođenih beba, novorođenčadi i odojčadi:

Početna doza bi trebala da bude 0,15 mg/kg telesne mase.

Kao što je navedeno, lekari ponekad propisuju različite doze leka i ako se ovo odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim lekarom.

Kako se tablete leka Katopil jačine 25 mg mogu deliti po podeonoj liniji, moguće je postići dozu od 12,5 mg kaptoprila primenom polovine tablete jačine 25 mg. Međutim, doza od 6,25 mg kaptoprila ne može se postići primenom tableta leka Katopil.

Pacijenti ponekad mogu osetiti ošamućenost nakon uzimanja prve ili druge doze leka. Ukoliko se to Vama dogodi, ležite dok simptomi ne prestanu.

Pokušajte da uzimate lek Katopil svakog dana otprilike u isto vreme, najbolje ujutru. Ovaj lek se može uzimati pre, za vreme ili nakon obroka.

Čak i ako se osećate dobro, nastavite da uzimate lek Katopil dok Vam lekar ne kaže drugačije.

Ako ste uzeli više leka Katopil nego što treba

Ukoliko ste Vi ili bilo ko drugi, uzeli previše tableta, trebalo bi da odete u hitnu službu najbliže bolnice ili odmah obavestite svog lekara. Ponesite kutiju i sve preostale tablete sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Katopil

Ukoliko ste zaboravili da popijete lek, nastavite sa terapijom-uzmite lek u vreme uzimanja sledeće doze. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi leka Katopil, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Katopil

Nemojte prestati sa uzimanjem ovog leka sve dok se ne posavetujete sa svojim lekarom. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite neku od sledećih neželjenih reakcija **prekinite** da uzimate lek i **odmah** se obratite svom lekaru:

- otok ruku, lica, usana ili jezika;
- otežano disanje;
- iznenadan osip ili osećaj pečenja po koži, crvenilo ili ljuštenje kože;
- bol u grlu ili povišena temperatura;
- ošamućenost ili nesvestica;
- jak bol u stomaku;
- neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca;
- žuta prebojenost kože i/ili očiju (žutica).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- ošamućenost;
- svrab;
- osip;
- gubitak kose;
- izmenjen osećaj ukusa;
- nedostatak daha;
- gubitak apetita;
- osećaj bockanja, utrnulosti i mravinjanja po koži;
- suva usta;
- poremećaj sna;
- proliv ili zatvor;
- suv, nadražajni kašalj;
- tegobe sa želucem, muka, povraćanje, bol u stomaku;
- čir na želucu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- brza, nepravilna srčana radnja;
- bol u grudima;
- nizak krvni pritisak;
- smanjena prokrvljenost ruku i nogu (npr. *Raynaud*-ov sindrom);
- naleti crvenila;
- zamor;
- opšta slabost;
- bledilo;
- otok oko očiju i u predelu usana (angioedem).

• **Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost;
- ulceracije u usnoj duplji;
- promene u učestalosti mokrenja;
- poremećaj funkcije bubrega ili bubrežna slabost.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj funkcije jetre i povišene vrednosti enzima jetre;
- konfuzija, depresija, nesvestica;
- mali moždani udar;
- zamućen vid;
- srčane tegobe uključujući srčani udar i infekcije grudnog koša;
- zapaljenje pankreasa;
- curenje iz nosa;
- otok jezika;
- impotencija;
- *Stevens Johnson*-ov sindrom (teško oboljenje kože sa plikovima na ustima, očima i genitalijama);
- oštećenje jetre, zapaljenje jetre ili žutica;
- čir na želucu;
- bol u mišiću;

- bol u zglobovima;
- zviždanje u grudima ili teškoće sa disanjem;
- osipi ili kožne reakcije;
- oticanje grudi kod muškaraca;
- groznica;
- preosetljivost kože na svetlost;
- promene u laboratorijskim vrednostima krvi i limfnog sistema (npr. koncentracije kalijuma i glukoze u serumu).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Katopil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Katopil posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Katopil

Katopil, 25 mg, tableta

Aktivna supstanca je :

1 tableta sadrži 25 mg kaptoprila

Pomoćne supstance su:

laktoza, monohidrat sa povidonom; skrob, kukuruzni, delimično preželatinizirani; stearinska kiselina.

Katopil, 50 mg, tableta

Aktivna supstanca je :

1 tableta sadrži 50 mg kaptoprila

Pomoćne supstance su:

laktoza, monohidrat sa povidonom; skrob, kukuruzni, delimično preželatinizirani; stearinska kiselina.

Kako izgleda lek Katopil i sadržaj pakovanja

Katopil, 25 mg, tableta

Okrugle, bikonveksne tablete bele do skoro bele boje sa naznačenom podeonom linijom na jednoj strani.

Katopil, 50 mg, tableta

Okrugle, bikonveksne tablete bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister od tvrde PVC/PVdC trake i Alu/PVC trake sa po 10 tableta
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

Galenika a.d. Beograd
Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač

Galenika a.d. Beograd
Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

*Katopil, 25 mg, tableta:*515-01-01144-16-001 od 19.12.2016.

*Katopil, 50 mg, tableta:*515-01-01146-16-001 od 19.12.2016.